Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/75/voluven-yuzde-6-500-ml-solusyon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B05AA07

KULLANMA TALİMATI

VOLUVEN® %6 IV infüzyon için solüsyon

Damar içine uygulanır

Etkin maddeler: Mısır bazlı 130/0,4 hidroksietil nişasta, sodyum klorür
Yardımcı maddeler: Sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***VOLUVEN® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VOLUVEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VOLUVEN® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VOLUVEN®'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOLUVEN® nedir ve ne için kullanılır?

- VOLUVEN®, hidroksietil nişasta ve sodyum klorür adlı etkin maddeler içeren, damar içine kullanılmak üzere hazırlanmış, steril (mikropsuz) bir çözeltidir.
- VOLUVEN® 500 ml'lik plastik (poliolefin) poşetlerde sunulan berrak veya hafif opak, renksiz - hafif sarı renkli çözeltidir.
- VOLUVEN® kan hacmindeki düşüklüğün tedavi ve önlenmesinde (profilaksisinde) kullanılır.

2. VOLUVEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOLUVEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Ağır genel enfeksiyon (sepsis)
- Ağır karaciğer hastalığı
- Aşırı sıvı yüklenmesi (hiperhidratasyon)
- Nişasta alerjisi
- Günlük idrar miktarının azalması (oligüri) veya idrara çıkmanın durması (anüri) ile birlikte böbrek yetmezliği
- Kafatası içi (intrakraniyal) kanama
- Kanda sodyum veya klor miktarının çok fazla artması (ileri hipernatremi veya ileri hiperkloremi)

- Diyaliz tedavisi alan hastalar

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

VOLUVEN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;

Genel olarak doz aşımının neden olduğu aşırı sıvı yüklenmesinden kaçınılmalıdır. Özellikle ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu (disfonksiyonu) veya kalp yetmezliği bulunan hastalarda artan hiperhidrasyon (sıvı miktarının artması) riski dikkate alınmalıdır ve doz ayarlaması yapılmalıdır.

Ağır su kaybı (dehidratasyon) durumlarında ilk olarak bir kristaloid çözeltisi verilmelidir.

Kritik hastalarda kristaloidler öncelikli olarak kullanılmalıdır ve VOLUVEN® sadece kristaloidlerin hastaları stabilize etmekte yetersiz kaldığında ve öngörülen yararın riskten üstün gelmesi durumunda kullanılmalıdır.

Kritik hastalarda doz azaltılması, hastanın gerçek ihtiyaçları ve hastalığın ciddiyeti göz önünde bulundurularak dikkate alınmalı, mümkün olan minimum etkili doz verilmelidir.

Akciğer (pulmoner) ödemi veya ciddi kanama bozuklukları olanlarda (örneğin ağır von Willebrand hastalığı) özel dikkat gösterilmelidir.
Yeterli miktarda sıvı desteklenmesi ve düzenli olarak böbrek fonksiyonlarının ve sıvı dengesinin izlemesi önemlidir.
Serum elektrolitleri izlenmelidir.

VOLUVEN®'in çocuklarda kullanımıyla ilgili deneyim sınırlıdır. İki yaşın altındaki çocuklarda kalp cerrahisi dışındaki uygulamalarda, perioperatif olarak verilen VOLUVEN®'in tolerans edilebilirliği %5 albümin ile karşılaştırılabilir düzeydedir. VOLUVEN®, ancak dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesinden sonra prematüre bebeklere ve yenidoğanlara uygulanabilir.

Ani aşırı duyarlılık tepkisi ortaya çıkması ile ilgili yan etkiler bölümüne bakınız.

VOLUVEN®'in bugüne kadar bilinen herhangi bir ilaç etkileşmesi yoktur. Hidroksietil nişasta , uygulaması sırasında yükselebilecek ve pankreas iltihabı (pankreatit) tanısını etkileyebilecek serum amilaz konsantrasyonu yükselmeleri için lütfen yan etkiler bölümüne bakınız.

Diğer ilaçlarla karıştırılarak vermekten kaçınılmalıdır. Diğer ilaçlarla karıştırılıp verilmesi gereken durumlarda geçimliliği (bulutlanma, çökme), hijyenik enjeksiyon ve iyi bir karışım olmasına dikkat edilmelidir.

Poşet açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

VOLUVEN® son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Kullanımdan artan solüsyon atılmalıdır.
Solüsyon bulanık ise veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.

VOLUVEN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VOLUVEN®'in yiyecek ve içeceklerle kullanılmasında bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VOLUVEN®'in hamilelikte kullanımına ilişkin klinik bir bilgi bulunmamaktadır. Yapılan çalışmalarda hamilelik, bebeğin gelişimi, doğum ve doğum sonrası gelişime ilişkin dolaylı ya da dolaysız zararlı etki bildirilmemiştir. Kusurlu organ veya doku oluşmasına sebep olma (teratojenik) etkisiyle ilgili bir bulgu yoktur.

Lokal anestezi ile sezaryen doğuma giren gebe kadınlarda VOLUVEN®'in tekli dozunun kullanımı hakkında sınırlı sayıda klinik çalışma verileri mevcuttur. Hasta güvenliği üzerinde VOLUVEN®'in olumsuz bir etkisinin olduğu belirlenmemiştir; yeni doğan üzerinde de negatif bir etki görülmemiştir. VOLUVEN®, hamilelik sırasında ceninde (fetüsta) oluşabilecek potansiyel yarar/zarar değerlendirmesi olumlu sonuçlanırsa kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
VOLUVEN®'in emziren kadınlarda kullanımıyla ilgili bir klinik veri bulunmamaktadır.

VOLUVEN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her 1000 ml'sinde 154 mmoL sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
VOLUVEN®'in taşıt ve makine kullanımına bir etkisi bilinmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
VOLUVEN®'in bugüne kadar bilinen herhangi bir ilaç etkileşmesi yoktur. Hidroksietil nişasta, uygulaması sırasında yükselebilecek ve pankreas iltihabı (pankreatit) tanısını etkileyebilecek serum amilaz konsantrasyonu yükselmeleri için lütfen yan etkiler bölümüne bakınız.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VOLUVEN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. VOLUVEN® en fazla 50 ml/kg vücut ağırlığı/gün'e kadar uygulanabilir. 70 kg vücut ağırlığına sahip bir hasta için bu değer 3500 ml VOLUVEN®'dir.

Uygulama yolu ve metodu:
Bu ilaç damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: VOLUVEN®'in çocuklarda kullanımıyla ilgili kısıtlı ölçüde veri bulunmaktadır. (Bkz. Sadece sağlık personeli için verilen bilgiler).

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalı ve doz ayarlaması yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer VOLUVEN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLUVEN® kullandıysanız:
VOLUVEN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
Tüm hacim tamamlayıcılarda olduğu gibi, doz aşımı dolaşım sisteminin aşırı yüklenmesine yol açabilir. Bu gibi durumlarda infüzyon hemen durdurulmalı ve gerekirse bir idrar çıkışını artırıcı (diüretik) verilmelidir.

VOLUVEN®'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VOLUVEN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VOLUVEN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın:
- Kaşıntı
- Kanda amilaz (nişastanın sindiriminde rol oynayan bir enzim) seviyesinde yükselme
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin oranında azalma
- Plazma proteinlerinde azalma

Seyrek:

- Kanın pıhtılaşması ile ilgili bozukluklar
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (şişme, ateş, kan basıncının düşmesi, deri kızarıklıkları, yüz kızarması, baş ağrısı gibi belirtilere yol açabilir)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VOLUVEN®'in saklanması
VOLUVEN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız, dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOLUVEN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:
Fresenius Kabi İlaç Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.
Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı, No:13/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul

Üretici:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH Almanya

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) *tarihinde onaylanmıştır.*

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Tek kullanımlıktır.
Poşet açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
VOLUVEN® son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Kullanımdan artan solüsyon atılmalıdır.
Solüsyon bulanık ise veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.
Kullanım öncesi poliolefin torbadan dış kaplamayı çıkarınız.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Başlangıç olarak 10-20 ml solüsyon yavaş olarak infüze edilir, herhangi bir anafilaktik reaksiyon gelişme riskine karşın hasta yakın gözlem altında tutulmalıdır.
Günlük doz ve infüzyon hızı hastanın kan kaybına, hemodinamik parametrelerin düzelmesine ve hemodilüsyona göre belirlenir.

Maksimum günlük doz 50 ml/kg vücut ağırlığı/gün'dür (bu miktar vücut ağırlığı kg başına 3,0 g hidroksietil nişastaya ve 7,7 mol sodyuma eşdeğerdir). 70 kg vücut ağırlığına sahip bir hasta için bu değer 3500 ml VOLUVEN®'dir.

Tedavinin süresi hipovolemi süre ve derecesine, hemodinamik ve hemodilüsyon paremetrelerinin durumuna göre belirlenir. VOLUVEN® hastanın gereksinimine göre birkaç gün boyunca tekrarlanan dozlarda uygulanabilir.

Uygulama şekli:
Sürekli intravenöz infüzyon.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Pediyatrik popülasyon: VOLUVEN®'in çocuklarda kullanımıyla ilgili kısıtlı ölçüde veri bulunmaktadır. Yenidoğan ve bebekleri (<2 yaş) kapsayan 41 çocuğa ortalama 16±9 ml/kg dozunda VOLUVEN® hemodinamik durumun stabilizasyonu için güvenli bir şekilde uygulanmış ve iyi tolere edilmiştir (bkz. KÜB: Uyarılar/Önlemler)
Çocuklarda uygulanan doz, altta yatan hastalık, hemodinamik durum ve hidrasyon dikkate alınarak hastanın kolloid gereksinimine göre bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Freeflex (Poliolefin poşet içeren torba)

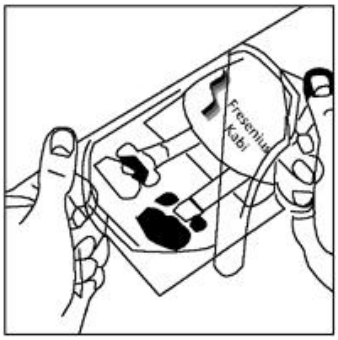
Görsel Kontrol

1. Kullanıncaya kadar, **free***flex*'i dış kılıfından ayırmayın.
2. Formülü, seri numarasını ve son kullanma tarihini kontrol edin.
3. Kabın sızıntısının yada hasarının olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı torbayı kullanmayın.

Dış Kılıfın Çıkarılması

free*flex*, saklama sırasında korunmak için bir dış kılıf ile kaplanmıştır. Kılıfı çıkarmak için:

1. Portların bulunduğu torbanın alt kısmındaki köşelerde yer alan serbest kısımları bulun.



2. Bu kısımların her ikisini de tutarak, torbayı temiz bir yüzeye bırakacak şekilde soyarak çıkarın.

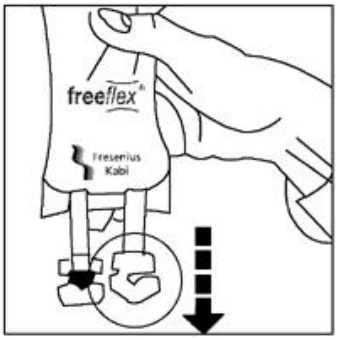
Uygulama İçin Hazırlık

free*flex* hava girişi olmayan uygulamalar için tasarlanmıştır. Eğer hava girişli bir uygulama seti kullanılması zorunlu ise, hava girişinin her zaman kapalı olduğundan emin olun.

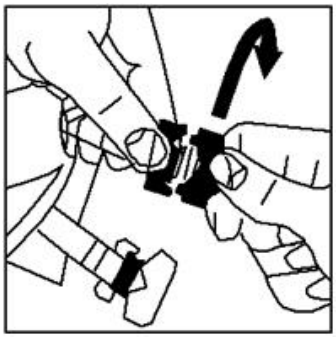
1. Sızıntı olmadığından emin olmak için **free***flex*'e bastırın, görünür partikül veya bulanıklık olup olmadığını gözden geçirin.

BERRAK OLMAYAN VE AMBALAJI HASAR GÖRMÜŞ ÜRÜNLERİ KULLANMAYIN.

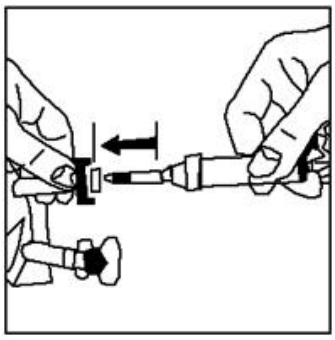
2. Aseptik koşullarda, uygulama setini hazırlayın. Uygulama setinde klemp kapalı durumda olmalıdır.



3. Torbadan dışarıya doğru akış yönünü gösteren mavi uygulama portunu bulun.



4. Kapağı **free***flex* ‘den ayırmak için; bir elinizle portun alt kenarından sıkıca tutun ve ok şeklindeki kapağı sert bir döndürme hareketi ile kırıp ayırın.



5. Uygulama portunun dip kısmını parmak engelinin arkasından sıkıca tutun ve uygulama setinin sivri ucunu sıkıca portun içine itin. Port zarı yırtılırken ufak bir direnç hissedilir. Sızıntıyı önlemek için, uygulama seti tabanı, portun tabanına tam olarak oturtulmalıdır.

6. Torbayı askısından asın ve uygulama setini, üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Damara girin ve hemen sonra uygulama setini intravenöz kanüle bağlayın. Klempi istenen infüzyon hızını sağlamak için ayarlayın.

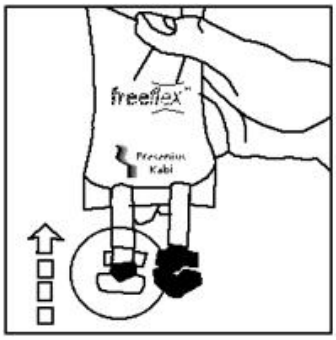
7. 250 ml ve daha fazla hacimli **free***flex* torbalar, verilen hacmi yaklaşık olarak gösterecek şekilde kalibre edilmiştir. Giden miktarın okunması için poşet üst taraftan gerdirilmeli ve solüsyon düzeyi bu şekilde okunmalıdır. Tam ve doğru sıvı hacmi ölçümü için, ölçüm bölmeleri olan bir uygulama seti kullanmak en iyisidir.

İlaç İlavesi

free*flex* torba, bağımsız bir bölme halinde ayrı bir ilaç uygulama portuna sahiptir. Port hava geçirmez bir mühür ile korunur. Bu nedenle ilk kullanımdan önce ilaç yolunu dezenfekte etmeye gerek yoktur.

UYARI:

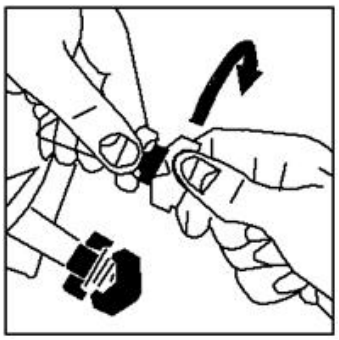
İlave edilen maddeler geçimsiz olabilir free*flex*’e eklemeden önce bu konu araştırılmalıdır. İlave madde konulmasına karar verildiği takdirde ilave aseptik koşullarda yapılmalıdır. İlaveler bu konuda uzman bir kişi tarafından yapılmalıdır.



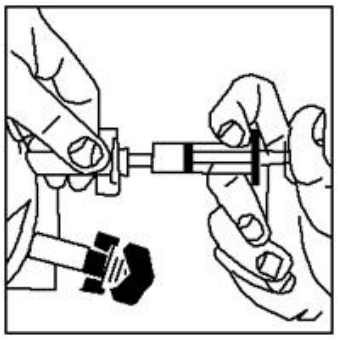
Şırınga İle İlave İşlemi

1. İlaç ilave portu torbanın içine doğru akış yönünü gösteren bir görünüme sahiptir ve beyaz renklidir.

2. İlaç içeren şırınga 20-22 ölçülü iğne kullanılarak aseptik koşullarda hazırlanır.



3. Bir elinizle portun kanat tabanlarını sıkıca tutun ve ok şeklindeki kapağı sert bir döndürme hareketi ile kırıp **free***flex*'ten ayırın.



4. Parmak engelinin arkasından ilave portunun alt kısmını sıkıca tutun. İğneyi dış bölme ve iç zarı delerek iyice yerleşinceye kadar tamamen sokun. Portun sağlam yapısı; iğnenin, port kenarlarını delme olasılığını önler.

5. İlacı ilave edin ve iğneyi geri çekin. Steril bir bez, herhangi bir aerosol oluşumu önlemek için bölmenin çevresinde tutulur.

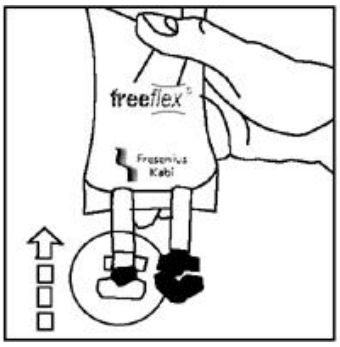
Aşağıdaki maksimum ilave hacimler tavsiye edilmiştir.

free*flex* Büyüklüğü (ml)	Tavsiye Edilen Maksimum İlave (ml)
50	50
100	50
250	100
500	200
1000	250

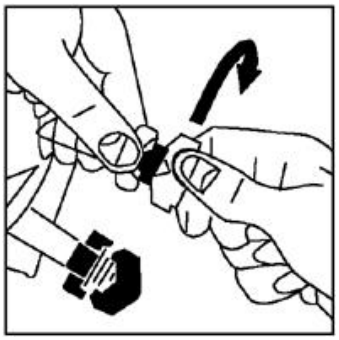
6. İlacın tamamen karışması için **free***flex* 'i sallayın ve sıkın. Tüplerde kalan ilacı torba dik konumdayken sıkıştırarak uzaklaştırın. Daha sonra torbayı birkaç defa baş aşağı getirin ve tersyüz edin.

7. Eğer gerekli ise, daha fazla ilaç ilavesini önlemek için ilaç ekleme portuna bir uyarı etiketi konulabilir.

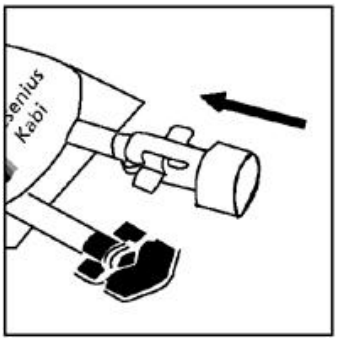
Karışım Aleti İle İlave



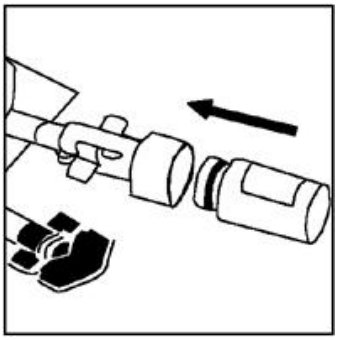
1. İlaç ilave portu torbanın içine doğru akış yönünü gösteren bir görünüme sahiptir ve beyaz renklidir.



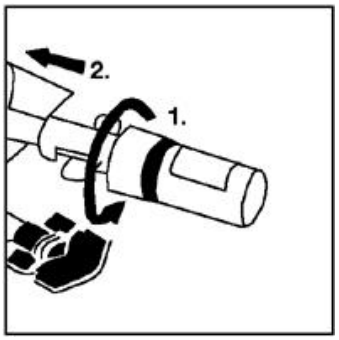
2. Bir elinizle portun kanat tabanlarını sıkıca tutun ve ok şeklindeki kapağı sert bir döndürme hareketi ile kırıp **free***flex*'ten ayırın.



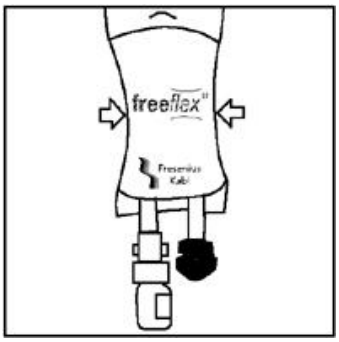
3. Aseptik koşullarda karışım aygıtını ambalajından çıkarın ve ince ucunu ilaç ilave yoluna itin, böylece portun kanatları karışım aygıtının girintileri ile temas edecektir. Kanatların üst yüzeyi girintideki ilk çentiğe geldiği zaman durun. Bu pozisyonda karışım aygıtının iğnesinin ucu bölme ve iç zar arasındadır böylece **free***flex* 'den dışarı sıvı çıkmaz.



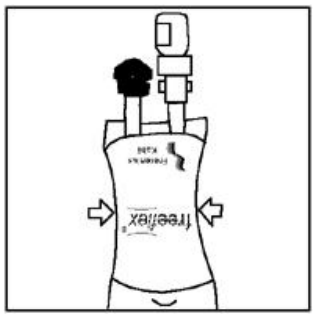
4. Aseptik koşullarda ilaç şişesini hazırlayın ve karışım aletinin açık ucuna bağlayın.



5. İlacı intravenöz solüsyona, karışım aletini döndürerek bağlayın böylece portun kanatları iç girintiye tutunacaktır. Sonra cam şişeyi ve karışım aletini kanatların üst yüzeyi ikinci girintiye gelene kadar itin.



6. Poşeti şişe ile beraber aşağı doğru asın. Solüsyonun ilaç şişesine transfer olması için **free***flex* 'i birkaç defa sıkıp bırakınız. İlacın çözünmesi için çalkalayınız. Not: Eğer ilaç sıvı ise 6. adım ihmal edilebilir.



7. **free***flex* ‘i, şişe torbanın üstüne gelecek şekilde ters çevirin. Sonra Freeflex torbayı birkaç defa sıkıp bırakarak ilacın freeflex’e transferini sağlayın. Steril hava, sıvıyı şişeden çıkması için itecektir.

8. Eğer ilacın çözünürlüğü düşükse 6. ve 7. adımları tekrar etmek gerekecektir.

9. Transfer tamamlandığında, karışım aletini **free***flex* ‘den çıkartın ve şişe ile aleti güvenli bir şekilde atın. Karışım aleti tek kullanımlıktır ve tekrar bu **free***flex*’e, yada başka bir **free***flex*’e ilave için kullanılmamalıdır.

10. **free***flex*’i ilaç karışımının tamamlanması için çalkalayın ve sıkın.

11. Eğer gerekli ise, daha fazla ilaç ilavesini önlemek için ilaç ekleme portuna bir uyarı etiketi konulabilir.

Uyarılar:

1. Delmeyin

2. Bulanık ve hasar görmüş free*flex* ‘leri kullanmayın.

3. Beklenmedik reaksiyonlar oluşursa infüzyonu durdurun.

4. Uygulama setinin en az her 24 saatte bir değiştirilmesi tavsiye edilir.

5. Kısmen kullanılan free*flex*’ler atılmalıdır.